

**GIẤY XÁC NHẬN  
NỘI DUNG THÔNG TIN THUỐC**

Tên Cơ quan xác nhận: **Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế**

Xác nhận nội dung thông tin thuốc:

| STT | Tên thuốc | Số giấy đăng ký lưu hành |
|-----|-----------|--------------------------|
| 1   | Vertiko   | VN-20236-17              |
| 2   |           |                          |

Đơn đề nghị số:

Tên cơ sở đề nghị xác nhận: VPĐD Cadila Healthcare Ltd.

Địa chỉ: 17-17/1-2-3, đường số 2, cư xá Đô Thành, P.4, Q.3, TP. HCM

Hình thức thông tin thuốc: Tài liệu thông tin thuốc

Số giấy xác nhận: 0571/2017/XNTT/QLD

Hà Nội, ngày 08 tháng 01 năm 2018

**KT. CỤC TRƯỞNG  
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



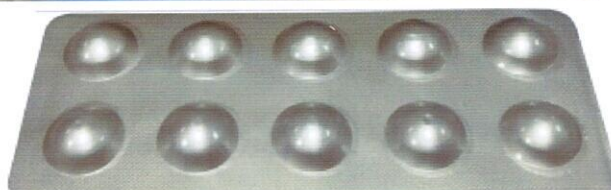
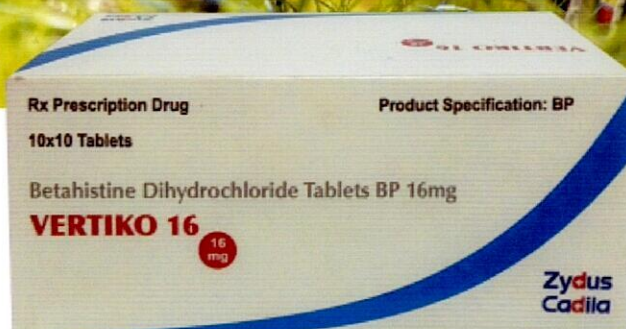
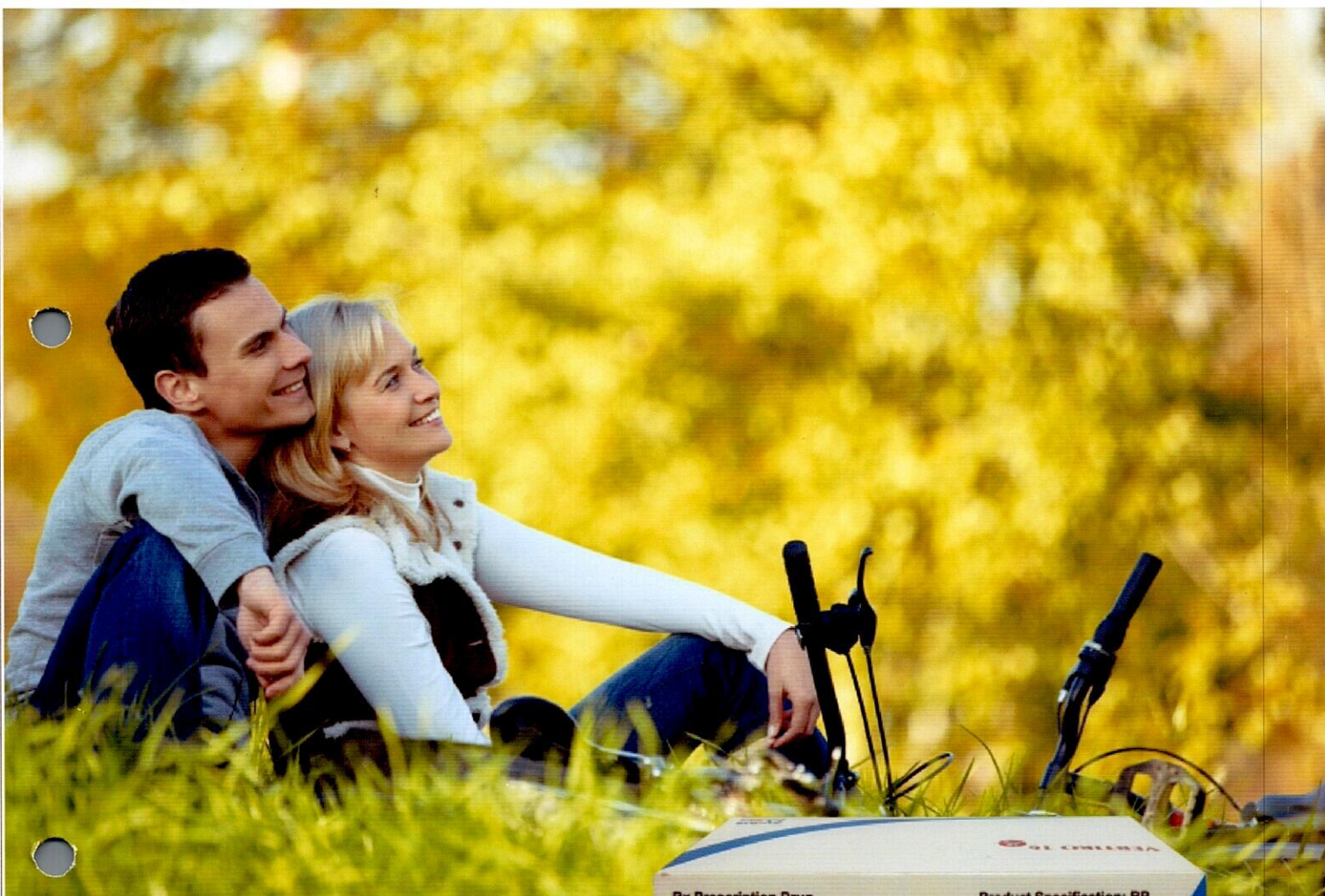
**Nguyễn Tất Đạt**

03/11/18



# VERTIKO

Betahistin dihydrochlorid 8/16/24 mg



VERTIKO 8: VN- 20236-17  
VERTIKO 16: VN -20234-17  
VERTIKO 24: VN-20235-17

# VERTIKO

Betahistin dihydrochlorid 8/16/24 mg

## THÀNH PHẦN

VERTIKO 8: Mỗi viên nén không bao chứa Betahistin dihydrochlorid 8 mg

VERTIKO 16: Mỗi viên nén không bao chứa Betahistin dihydrochlorid 16 mg

VERTIKO 24: Mỗi viên nén không bao chứa Betahistin dihydrochlorid 24 mg

*Tá dược:* Cellulose vi tinh thể, silic dioxid keo khan, mannitol, acid citric khan, nước tinh khiết\*, talc (micronized), magnesi stearat.

\*: Bay hơi trong quá trình sản xuất, không tham gia vào thành phần cuối của thuốc.

**CHỈ ĐỊNH:** Điều trị hội chứng Ménière như đã được xác định bởi ba triệu chứng cơ bản sau: Chóng mặt (kèm buồn nôn/nôn). Suy giảm thính giác (nặng tai). Û tai (cảm nhận âm thanh bên trong tai không đủ tương ứng so với âm bên ngoài (ví dụ rung vang). Điều trị triệu chứng chóng mặt do rối loạn tiền đình.

## LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:

*Người lớn (bao gồm cả người cao tuổi):* 24 – 48 mg chia làm nhiều lần trong ngày (1 – 2 viên x 3 lần/ngày). Nên uống thuốc sau bữa ăn. Bác sĩ sẽ điều chỉnh liều dựa trên đáp ứng của bệnh nhân. Triệu chứng sẽ được cải thiện sau 2 tuần dùng thuốc, kết quả tốt nhất có khi chỉ đạt được sau vài tháng. Có những chỉ định là điều trị ngay từ khi khởi đầu mắc bệnh sẽ phòng ngừa được sự tiến triển của bệnh và/hoặc ngăn ngừa sự mất thính giác trong các pha tối muộn của bệnh.

**Trẻ em:** betahistin không được khuyến cáo cho trẻ em dưới 18 tuổi do chưa có đủ dữ liệu về an toàn và hiệu quả.

Nếu bệnh nhân quên dùng thuốc: không dùng gấp đôi liều để bù vào liều đã quên.

**CHỐNG CHỈ ĐỊNH:** Không dùng thuốc nếu bị dị ứng (quá mẫn cảm) với betahistin hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc hoặc nếu bị ứ huyết thượng thận.

**KHUYẾN CÁO VÀ THẬN TRỌNG:** Betahistin được coi là không an toàn đối với bệnh nhân rối loạn chuyển hóa porphyrin. Cần thận trọng ở bệnh nhân loét dạ dày – tá tràng hoặc có tiền sử loét dạ dày – tá tràng. Đã thấy tình trạng không dung nạp trên lâm sàng ở bệnh nhân hen phế quản. Cần theo dõi chặt chẽ các bệnh nhân này trong quá trình điều trị.

**KHẢ NĂNG VẬN HÀNH MÁY MÓC TÀU XE:** Hội chứng Ménière với các triệu chứng chóng mặt, ù tai, giảm thính giác có ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc. Betahistin có tác dụng không mong muốn hay gặp là đau đầu, cần thận trọng khi lái xe và vận hành máy móc.

## SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ CÓ THAI; CHO CON BÚ:

**Phụ nữ có thai:** Chưa có dữ liệu đầy đủ liên quan đến việc sử dụng betahistin ở phụ nữ có thai. Những nghiên cứu trên động vật cũng chưa được đầy đủ để cho thấy tác dụng của thuốc khi mang thai, hoặc với sự phát triển phôi/thai, với sự sinh đẻ và sự phát triển của trẻ sơ sinh. Về mặt này, chưa rõ tiềm năng gây nguy cơ cho phôi thai và trẻ mới sinh. Không nên dùng betahistin trong thai kỳ, trừ khi bác sĩ thấy cần thiết.

**Cho con bú:** Chưa rõ sự bài tiết của betahistin qua sữa mẹ. Chưa có những nghiên cứu trên động vật về sự bài tiết betahistin qua sữa. Khuyến cáo không nên dùng thuốc trong suốt thời kỳ cho con bú. Tuy nhiên, khi bệnh nhân đang trong thời kỳ cho con bú, tham khảo ý kiến bác sĩ về tầm quan trọng của thuốc đối với bệnh nhân, lợi ích của việc cho con bú và tiềm năng nguy cơ cho con bú mẹ.

**TƯƠNG TÁC THUỐC:** Chưa có nghiên cứu tương tác trên cơ thể sống (*in vivo*) được tiến hành. Các dữ liệu được dựa trên cơ sở phòng thí nghiệm (*in vitro*) không nhận thấy có ức chế các enzyme cytochrom P450 trên cơ thể sống. Nếu bệnh nhân đang dùng thuốc ức chế mono-amine-oxidase (MAOIs, kể cả

MAO kiểu phụ B (ví dụ selegiline)), thuốc mà được dùng để điều trị trầm cảm hoặc Parkinson, bệnh nhân nên thông báo cho bác sĩ vì các thuốc này có thể làm tăng tác dụng của betahistin. Betahistin có cấu trúc tương tự như histamin, tương tác thuốc giữa betahistin và kháng histamin có thể ảnh hưởng đến hiệu quả của một trong số các thuốc này.

**TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN (ADR):** Các tác dụng không mong muốn sau được nghiên cứu với các tần suất được chỉ định trên những bệnh nhân được điều trị với betahistin trong các thử nghiệm lâm sàng có kiểm soát giả dược: Rất hay gặp ( $\geq 1/10$ ), Hay gặp ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ), Ít gặp ( $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ ), Hiếm gặp ( $\geq 1/10000$ ,  $< 1/1000$ ), Rất hiếm gặp ( $< 1/10000$ ).

**Rối loạn tiêu hóa:** Hay gặp: Buồn nôn và khó tiêu.

**Rối loạn hệ thần kinh:** Hay gặp: Đau đầu.

Bổ sung vào các biến cố đã được báo cáo trong các thử nghiệm lâm sàng, các tác dụng không mong muốn sau được báo cáo tự nguyện trong quá trình sử dụng sau khi thuốc lưu hành và trong các tài liệu cụ thể. Tần suất không thể được ước tính từ các dữ liệu sẵn có và do vậy được xếp loại là “Không rõ”

**Rối loạn hệ miễn dịch:** Phản ứng mẫn cảm, ví dụ phản ứng phản vệ đã được báo cáo.

**Rối loạn tiêu hóa:** Đau dạ dày nhẹ (ví dụ: nôn, đau dạ dày-ruột, chướng bụng và đầy hơi). Những tác dụng này thường mất đi khi uống thuốc trong bữa ăn hoặc giảm liều.

**Rối loạn da và mô dưới da:** Một số phản ứng mẫn cảm ở da và dưới da đã được báo cáo, cụ thể phù mạch thần kinh, mề đay, phát ban và ngứa.

## QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ

**Triệu chứng quá liều:** Một số trường hợp quá liều đã được báo cáo. Một số bệnh nhân gặp các triệu chứng từ nhẹ tới trung bình như buồn nôn, nôn, buồn ngủ và đau bụng khi uống các liều tới 640 mg. Các biến chứng nghiêm trọng hơn bao gồm co giật và các biến chứng về phổi và tim có gặp trong các trường hợp uống quá liều có chủ ý khi dùng phối hợp với các thuốc khác cũng dùng quá liều.

**Điều trị quá liều:** Không có thuốc giải độc đặc hiệu, dùng các biện pháp hỗ trợ.

**BẢO QUẢN:** Bảo quản dưới 30°C, tránh ẩm.

**HẠN DÙNG:** 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

**TIÊU CHUẨN:** BP 2014

## DẠNG BÀO CHẾ VÀ QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Hộp 10 vi 10 viên nén không bao.

*Số lô sản xuất (Batch No.), ngày sản xuất (Mfg. date), hạn dùng (Exp. date):* xin xem trên nhãn hộp và bao bì.

## ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

Sản xuất tại Ấn Độ bởi: **CADILA HEALTHCARE LTD.**

Sakhej-Bavla N.H.No.8A, Moraiya, Tal. Sanand, Dist.Ahmedabad 382 210, India.

Nhà phân phối: **CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM ĐÔNG Á**

Lô IV-13, Đường CN2, KCN Tân Bình, P. Tây Thạnh, Q. Tân Phú, Tp. HCM

**Zydus**  
**Cadila**

**Cadila Healthcare Ltd.**

Phòng 302, Lầu 3, số 17-17/1-2-3 Đường số 2- Cư xá Đô Thành, phường 04, quận 3, thành phố Hồ Chí Minh.

Tel: 028. 6290 8559 - Fax: 028. 6290 8553